

Mise au point sur la conservation et l'utilisation des lecteurs de glycémie et de leurs réactifs associés en cas de vague de chaleur

Avant leur mise sur le marché, tous les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) dont les lecteurs de glycémie et leurs réactifs associés font partie, sont soumis à des essais de stabilité prévus dans le cadre du marquage CE. La durée et les conditions de conservation des DMDIV sont fixées en fonction des résultats de ces essais de stabilité.

Les informations sur les conditions de conservation figurent sur le manuel d'utilisation du lecteur de glycémie, sur l'emballage et la notice d'utilisation de leurs réactifs associés (bandelettes ou électrodes et solutions de contrôle). Les conditions particulières de fonctionnement du système figurent sur le manuel d'utilisation du lecteur.

En cas d'exposition à la chaleur, soit lors d'une période de canicule, soit lors de transport dans des conditions où la température n'est pas contrôlée ou maîtrisée, les recommandations suivantes peuvent être faites :

Conservation du matériel

→ Bandelettes (ou électrodes)

Les bandelettes (ou électrodes) doivent être conservées dans un endroit frais et sec dans la plage de température indiquée sur l'emballage et dans la notice d'utilisation. La notice détaille l'ensemble des conditions de conservation. Par exemple, il peut être mentionné de ne pas conserver les bandelettes (ou électrodes) dans un réfrigérateur. En effet, dans ce cas, au moment de l'utilisation, le brusque changement de température provoque une condensation incompatible avec une bonne utilisation des bandelettes (ou électrodes). Elles ne doivent pas être exposées au soleil, ni à des températures élevées, ni aux fortes variations de températures et ni à une atmosphère trop humide. Elles ne doivent pas être congelées.
Pour disposer d'informations techniques complémentaires, le fournisseur peut être contacté.
En cas de température supérieure à la température maximale préconisée pendant plusieurs jours, tout résultat qui entraînerait une modification thérapeutique inhabituelle doit faire l'objet d'un appel à un professionnel de santé (cabinet de médecine, pharmacie, laboratoire d'analyses de biologie médicale).

→ Solutions de contrôle

Les mêmes recommandations de conservation s'appliquent aux solutions de contrôle en ce qui concerne les températures.

→ Lecteurs de glycémie

L'intervalle de température de conservation des lecteurs de glycémie est en général plus large que celui des bandelettes (ou électrodes). Néanmoins, les lecteurs ne doivent pas être exposés directement au soleil, ni à de fortes chaleurs, ni à de fortes variations de températures.

Utilisation du matériel

→ Température de fonctionnement

Pour chaque lecteur de glycémie, les manuels d'utilisation indiquent l'intervalle de température permettant le bon fonctionnement de l'appareil. Ces intervalles de températures doivent être respectés.
Conformément à leur manuel d'utilisation, lors de l'affichage du résultat, certains lecteurs indiquent un message d'erreur si le lecteur est utilisé en dehors des intervalles de températures spécifiés. Le résultat affiché n'est alors pas fiable. Dans d'autres cas, il peut arriver qu'aucun résultat ne soit affiché. Enfin, certains lecteurs n'ont pas d'alarme de température. Dans ce cas, le respect des intervalles de températures par l'utilisateur doit être rigoureux.
Par ailleurs, si le matériel (lecteur, bandelettes et solutions de contrôle) est soumis à un changement brusque de température, il est impératif de le laisser s'équilibrer à la température ambiante avant de procéder à une mesure du glucose.
Pour disposer d' informations techniques complémentaires, le fournisseur peut être contacté.
Si les plages de températures indiquées ne peuvent pas être respectées, tout résultat qui entraînerait une modification thérapeutique inhabituelle doit faire l'objet d'un appel à un professionnel de santé (cabinet de médecine, pharmacie, laboratoire d'analyses de biologie médicale).

→ Déshydratation du patient

En cas de déshydratation, il est difficile d'obtenir une goutte de sang. Pour cette raison, les résultats peuvent être faussés.

→ Transport

Les bandelettes et les solutions de contrôle doivent être transportées dans leur emballage d'origine. Ces bandelettes et ces solutions de contrôle (et à un moindre degré les lecteurs de glycémie) peuvent être très altérés s'ils sont conservés plusieurs heures à une température supérieure à celle préconisée. L'ensemble du matériel ne doit pas être exposé au soleil, ni à des températures élevées (telles que fréquemment relevées dans les coffres ou les habitacles de voitures exposées en plein soleil), ni aux fortes variations de températures, ni à une atmosphère trop humide.
Pour cela il est conseillé de transporter les bandelettes et solutions de contrôle en plus de leur emballage d'origine, dans des pochettes isothermes mais en l'absence totale de glace.

L'Afssaps a élaboré ce document à partir de l'expertise de Mr J. De Graeve et de Mr B. Guerci.